



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 297 12 331 U 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/44
A 61 B 17/58
A 61 B 17/70
A 61 L 27/00

⑳	Aktenzeichen:	297 12 331.9
㉔	Anmeldetag:	12. 7. 97
㉕	Eintragungstag:	2. 10. 97
㉖	Bekanntmachung im Patentblatt:	13. 11. 97

DE 297 12 331 U 1

③① Unionspriorität:

P97 00532 28.02.97 HU

⑦③ Inhaber:

Metrimed Orvosi Műszergyártó KFT,
Hódmezővásárhely, HU

⑦④ Vertreter:

Lemcke Brommer & Partner, 76133 Karlsruhe

⑤④ Implantat zur Befestigung von Wirbeln

DE 297 12 331 U 1

IMPLANTAT ZUR BEFESTIGUNG VON WIRBELN

5 Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Befestigung von Wirbeln zur chirurgischen Behandlung von mit verschiedenen segmentalen Instabilitäten einhergehenden Wirbelsäulenerkrankungen.

Das Grundproblem der Praxis der Wirbelsäulenchirurgie besteht in der
Verfahrensweise der Ausbildung der knöchernen Verbindung zwischen den
10 Wirbeln. Eine Fusion zwischen den Wirbelsäulensegmenten ermöglicht die Lösung der mit Instabilitäten einhergehenden Probleme und die Wiederherstellung der geschwächten Statik, wobei die Vereinigung von zwei benachbarten Wirbelkörpern auch ermöglicht, daß durch Entfernung der hinteren Wirbelteile die durch die Verengung des Wirbelkanals hervorgerufenen Probleme
15 gelöst werden können.

Nach der derzeitigen Praxis wird zur Ausbildung der knöchernen Verbindung im allgemeinen eine hintere Freilegung durchgeführt und es werden von hinten einsetzbare fixierende Implantate verwendet.

Zur Stabilisierung der Wirbelsäulenveränderungen verwendete man
20 anfangs Knochenplatten. Diese Knochenplatten sind aus biokompatibler Legierung gefertigte Platten verschiedener Länge, welche mit Bohrungen verschiedener Anordnung versehen sind. Bei der Operation werden diese Knochenplatten an beiden Seiten der Wirbelsäule mittels Knochenschrauben an die gesunden Wirbel befestigt, wodurch die Stabilität der Wirbelsäule gesichert wird.
25

In der Praxis hat sich jedoch herausgestellt, daß nach einem anfänglichen eine bedeutende Steifheit sichernden Stadium zwischen der Knochenplatte und den Schraubenköpfen eine Verschiebung erfolgte, wodurch die spätere Stabilität nicht immer ausreichend war. Nachteilig erwies sich auch,
30 daß zur Sicherung einer entsprechenden Stabilität unter und über dem/den geschädigten Segment/Segmenten immer jeweils zwei gesunde Wirbel miteinander verschraubt und versteift werden mußten, was bedeutete, daß mindestens bei vier gesunden Wirbeln die Bewegungsmöglichkeit unterbunden

werden mußte.

Außerdem verursachten die Folgen der Verschiebung und des Bruchs der Knochenplatten bedeutende biomechanische Probleme und Rückenmark-, sowie Nervenwurzelverletzungen.

5 Heutzutage werden die inneren Fixierelemente (fixateur interne) am meisten verbreitet verwendet. Das sind solche Vorrichtungen, bei denen die transpedikular eingesetzten Knochenschrauben über ein paralleles Gestänge verbunden sind. Eine derartige Vorrichtung ist unter anderen in der Offenlegungsschrift DE 36 39 810 beschrieben. Bei dieser Lösung wird/werden als
10 paralleles Gestänge eine Gewindespannspindel oder -spindeln verwendet, an denen mit Hilfe von Schraubenmuttern zwei Schlitten in beliebiger Entfernung befestigt werden können. An den Schlitten ist jeweils eine kippbar angeordnete Schelle angeschlossen, welche in beliebiger Winkellage befestigt werden kann. Diese Schellen schließen sich den in die Wirbel eingeschraubten Kno-
15 chenschrauben an.

Derartige Anordnungen sichern im allgemeinen über die Zeitdauer von einem bis zwei Jahren nach der Operation eine ausreichende Befestigung, brechen jedoch in der Regel später, wenn sich innerhalb dieser Zeit keine knöcherige Überbrückung ausbildet. Die Ursache dafür ist, daß die auf die
20 Schrauben regelmäßig senkrecht wirkenden Kräfte früher oder später zum ermüdungsartigen Bruch des Gestänges führen. Deshalb war von grundsätzlicher Bedeutung, daß die Ausbildung der knöchernen Fusion weitmöglichst gefördert wurde, was jedoch nicht immer gelang.

Ein weiterer Nachteil war, daß die Spannschraube in den meisten Fällen
25 über die Schlitten hinausragt, was oft äußerst störend wirkt; desweiteren konnte die Einstellung der Lage der Schlitten und der Schellen nur in mehreren Schritten erfolgen und in jedem einzelnen Schritt mußten mehrere verschiedene Schraubenmuttern angezogen, dann wieder gelöst und eventuell erneut angezogen werden. Das komplizierte und verlängerte die Operation
30 bedeutend.

Die vorliegende Erfindung hat sich demzufolge das Ziel gesetzt, ein Implantat auszubilden, welches während der Operation die Sicherung eines

bestimmten Abstandes zwischen den Wirbeln gegen Belastung ermöglicht, die Verschiebung der Wirbel aufeinander, insbesondere entgegen den Kräften in Pfeilrichtung verhindert, zur knöchernen Verbindung entsprechende Voraussetzungen sichert und sowohl in operationstechnischer Hinsicht (enge
5 Eindringungsmöglichkeiten) als auch in Hinsicht auf die diagnostischen Anforderungen der Nachbehandlung (Durchführung der MR-Untersuchung) entsprechend ist.

Die gestellte Aufgabe wurde mit einem Implantat gelöst, welches als Hülse mit Außengewinde ausgebildet ist, wobei an mindestens einem Ende
10 dieser Hülse ein Mitnehmerelement, an dem Mantel dieser Hülse dagegen Öffnungen ausgebildet sind.

Das Außengewinde ist vorzugsweise als Trapezgewinde ausgebildet und mit einem selbstschneidenden Anschneideteil versehen. Das Mitnehmerelement kann am Anfang des Implantats als Schlüsselöffnung und/oder am
15 Ende des Implantats als Nut ausgebildet sein.

An dem Mantel des Implantats sind vorzugsweise einandergegenüber zwei ovale Öffnungen ausgebildet und vorzugsweise weitere Bohrungen angeordnet zur Sicherung des Anschlusses an die äußere schwammartige Knochenstruktur. Das Implantat kann mit einem Verschußstopfen versehen sein,
20 um auf die in seinem Inneren angeordneten Knochenbruchstücke Druck ausüben zu können und damit die Möglichkeit der knöchernen Vereinigung zu fördern. Der Verschußstopfen ist mittels eines Gewindes mit dem Implantat verbunden.

Das Material des Implantats ist ein biokompatibles Metall oder eine
25 Legierung, vorzugsweise Titan.

Das Einsetzen des erfindungsgemäßen Implantats zwischen die Wirbelkörper verschließt das bisher von vorn offene fixateur interne System und bildet daraus einen stabilen belastbaren Rahmen. Somit wird auch die bei allen früheren Systemen verbleibende Mikroinstabilität ebenfalls behoben und
30 in dem Längsgestänge kommen keine Biegekräfte auf. Das verhindert einerseits die Möglichkeit des Bruchs des ermüdenden Implantats und schafft andererseits ideale Voraussetzungen zur knöchernen Verbindung (Überbrück-

kung). Die Stabilität des vor oder hinter die Kleingelenke eingesetzten Rahmensystems sichert nicht nur die Fixierung der gegebenen Zustände, sondern auch die Einhaltung der von diesen geringfügig abweichenden korrigierten Position.

- 5 Der in den Hohlraum des Implantats eingesetzte Knochenspan sowie der mit Öffnungen versehene Mantel des Implantats sichern ideale Voraussetzungen zur Knochenfusion. Der in das Ende des Implantats eintreibbare Verschlußstopfen sichert nicht nur den Schutz des Wirbelkanals, sondern übt auch auf den eingesetzten Knochenspan Druck aus, wodurch die Knochen-
- 10 vereinigung beschleunigt wird.

Weitere Details der Erfindung werden anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung nachstehend näher beschrieben. In der Zeichnung zeigen:

- Fig. 1 eine Hinteransicht eines erfindungsgemäßen Implantats,
- 15 Fig. 2 eine Seitenansicht des Implantats, teilweise im Schnitt,
- Fig. 3 eine Vorderansicht des Implantats,
- Fig. 4 eine im Verhältnis zur Fig. 2 um 90° verdrehte Ansicht des in Fig. 2 gezeigten Implantats,
- Fig. 5 einen zum Implantat gehörenden Verschlußstopfen,
- 20 Fig. 6 eine Hinteransicht bzw. einen Querschnitt eingesetzter Implantate und
- Fig. 7 eine Seitenansicht bzw. einen Querschnitt eines zwischen die Wirbel eingeschraubten Implantats.

- In den Figuren 1 bis 4 ist zu sehen, daß das erfindungsgemäße Implantat 1 als eine mit einem Außengewinde 2 versehene Hülse 3 ausgebildet ist. An dem vorderen Teil der Hülse 3 ist ein konischer Bereich 4 ausgebildet, wobei das Außengewinde 2 mit einem selbstschneidenden Anschneideteil 5 versehen ist. In dem Innern des konischen Bereichs 4 ist eine Schlüsselöffnung 6 als Mitnehmerelement ausgebildet.
- 25

- 30 An dem anderen Ende der Hülse 3 sind Nuten 7 ausgebildet. Diese dienen ebenfalls als Mitnehmerelemente. In dieses Ende der Hülse 3 ist ein in den Figuren 4 und 5 dargestellter Verschlußstopfen 8 einschraubbar, welcher

ebenfalls mit einer Schlüsselöffnung 9 versehen ist. Die Hülse 3 und der Verschlußstopfen 8 sind über ein Schraubengewinde miteinander verbunden.

In dem mittleren Bereich des Implantats 1 ist der Mantel der Hülse 3 mit verschiedenen Öffnungen versehen. In Durchmesserrihtung sind einander gegenüber zwei ovale Öffnungen 10 angeordnet und zwischen diesen befinden sich Bohrungen 11. In dem konischen Bereich 4 der Hülse 3 sind an dem selbstschneidenden Anschneideteil 5 Schneidekanten 12 ausgebildet, die dazu dienen, das Einschrauben des Implantats zu erleichtern.

Das Einsetzen des erfindungsgemäßen Implantats geschieht folgenderweise:

Nach der Vorbereitung des Operationsbereichs, der Freilegung und der Sicherung der Zugänglichkeit zu den Wirbeln werden die einander benachbarten Wirbelkörper auseinandergespreizt. Dazu wird ein entsprechender Spreizschenkel verwendet, wobei bei der Spreizung die Straffheit der Gelenkbänder, die erforderlichen Korrekturen und die anatomischen Gegebenheiten zu berücksichtigen sind. Wegen der verschiedenen Wirbelabstände ist es zweckmäßig, in den verschiedenen Fällen Spreizschenkel mit voneinander abweichenden Abmessungen zu verwenden, und zwar solche, die an die Wirbelabstände und die Abmessungen der Implantate angepaßt sind.

Zwischen die auseinandergespreizten Wirbelkörper wird eine gabelartige Führungshülse eingeführt, welche während der Operation das Einführen der verschiedenen Instrumente und des Implantats erleichtert. Dieses Mittel sichert auch die Beibehaltung der mittels des Spreizschenkels eingestellten Entfernung der Wirbelkörper und deren Position.

Nach dem Einführen der Führungshülse wird der Spreizschenkel entfernt, dann werden für die den Wirbelmaßen entsprechenden Implantate in die Wirbel Aufnahmekanäle auf die Weise gebohrt, daß sich deren untere Hälfte in dem einen Wirbel, deren obere Hälfte dagegen in dem oberen Wirbel anordnet. Während des Einschraubens der Implantate gelangt der abgetrennte Knochenspan in den inneren Hohlraum des Implantats. Bei Erreichen einer entsprechenden Tiefe hat das Implantat in einer Lage zu sein, in welcher die an seinem hinteren Ende ausgebildeten Nuten zu den Stützflächen

der Wirbelkörper parallel sind.

Nach dem Einschrauben wird der inneren Hohlraum der Implantate mit Knochenbruchstücken aufgefüllt. Dazu benutzt man ein Injektionsgerät, das sich mit Hilfe von zwei Anschlußklauen an die Stirnfläche des Implantats anfügt und die unter Druck erfolgende Einführung der Knochenbruchstücke und somit die Füllung des gesamten Innenraumes ermöglicht.

Die mit den Knochenbruchstücken ausgefüllten Hohlräume des Implantats werden mit einem in den Figuren 4 und 5 dargestellten Verschußstopfen abgeschlossen. Das Abschließen kann mit Hilfe eines in die Schlüsselöffnung eingefügten entsprechenden Schlüssels erfolgen. Somit sichert der Verschußstopfen den Schutz des Wirbelkanals und übt auf die in dem inneren Hohlraum des Implantats befindlichen Knochenbruchstücke Druck aus, was einen schnelleren Knochenaufbau fördert.

Nach dem Einsetzen der Implantate wird die Führungshülse zwischen den Wirbeln herausgenommen und die Umgebung des Implantats zwischen den beiden Wirbelkörpern wird ebenfalls mit Knochenbruchstücken ausgefüllt, wonach der Operationsbereich abgeschlossen wird.

Die Figuren 6 und 7 zeigen die erfindungsgemäßen Implantate nach dem Einsetzen. Aus den Figuren ist ersichtlich, daß der äußere mit einem Gewinde versehene Teil des Implantats 1 in die schwammartige Substanz 14 der Wirbelkörper 13 eintaucht und somit ermöglicht, daß sich die in dem Innern des Implantats befindenden Knochenbruchstücke 15 unmittelbar mit der schwammartigen Substanz 14 zusammenwachsen. Das gleiche wird auch von den zwischen den Wirbelkörpern 13 angeordneten Knochenbruchstücken 16 gefördert.

Der äußere Trapezgewindeteil des erfindungsgemäßen Implantats sichert nach dem Einsetzen eine entsprechende Entfernung zwischen den Wirbelkörpern und verhindert das relative Verschieben der Knochenkörper.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung besteht darin, daß zur Einsetzung des Implantats kein gesonderter Gewindebohrer verwendet werden muß, wodurch die Operation auf einfachere Weise durchgeführt werden kann. Das ist bei der erfindungsgemäßen Lösung deshalb von Bedeu-

tung, weil vorkommen könnte, daß sich die Wirbelkörper nach der Anfertigung des Gewindes im Verhältnis zueinander verschieben, was das Einschrauben des Implantats erschweren oder sogar verhindern kann.

5 Das Einschrauben des Implantats erfolgt mit Hilfe des an dem Vorder-
teil befindlichen Mitnehmerelements, somit ist die Einhaltung der Richtung bei
dem Implantieren gesichert, das Implantat bohrt sich in den vorgebohrten
Führungskanal gezogen durch Schrauben ein.

10 Von den die Knochenvereinigung fördernden Hohlräumen sind die
großen ovalen Öffnungen in Richtung zu den Wirbelkörpern ausgerichtet,
während zwischen den Wirbelkörpern, in Richtung des vorher von der Knorpel-
scheibe eingenommenen Raumes kleinere Bohrungen die Verbindung mit
der schwammartigen Knochensubstanz sichern. Die Knochenvereinigung
wird durch die Ausfüllung des Platzes der Knorpelscheibe mit Knochenbruch-
15 stücken und durch Kompression der im Innern des Implantats befindlichen
Knochenbruchstücke gefördert.

Die am hinteren Ende des Implantats ausgebildeten Nuten tragen
einerseits dazu bei, daß die Lage des Implantats nach dem Einsetzen über-
prüfbar ist und ermöglichen andererseits erforderlichenfalls auch die Ände-
rung der Lage.

20 Das Implantat ist vorzugsweise aus gewebefreundlichem Titan gefer-
tigt, welches die diagnostischen Anforderungen der Nachbehandlung erfüllt,
die Durchführung der MR-Untersuchung ermöglicht.

Selbstverständlich stellt das gezeigte Ausführungsbeispiel nur eine
vorzugsweise Variante der Erfindung dar und es ist offensichtlich, daß inner-
25 halb des durch die beigefügten Ansprüche bestimmten Schutzzumfanges noch
unzählige weitere Varianten ausführbar sind.

SCHUTZANSPRÜCHE

1. Implantat zur Befestigung von Wirbeln zur chirurgischen Behandlung von mit verschiedenen segmentalen Instabilitäten einhergehenden Wirbelsäulenerkrankungen, **dadurch gekennzeichnet**, daß es als Hülse (3) mit Außengewinde (2) ausgebildet ist, wobei an mindestens einem Ende der Hülse (3) ein Mitnehmerelement, an dem Mantel der Hülse (3) dagegen Öffnungen angeordnet sind.
2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Außengewinde (2) ein Trapezgewinde ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Außengewinde (2) mit einem selbstschneidenden Anschneideteil (5) versehen ist.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Mitnehmerelement am Anfang des Implantats (1) als Schlüsselöffnung (6) ausgebildet ist.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Mitnehmerelement am Endes des Implantats (1) als Nut (7) ausgebildet ist.
6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß an seinem Mantel einander gegenüber zwei ovale Öffnungen (10) angeordnet sind.
7. Implantat nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen den ovalen Öffnungen (10) Bohrungen (11) angeordnet sind.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß es mit einem Verschlußstopfen (8) versehen ist.
9. Implantat nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verschlußstopfen (8) mit einem Gewinde in das Ende des Implantats (1) eingeschraubt ist.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß es aus Titan besteht.

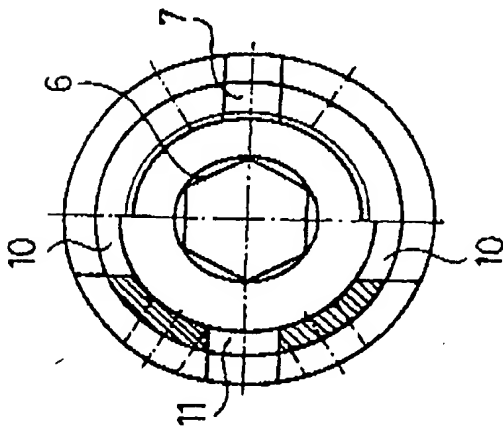


Fig. 1

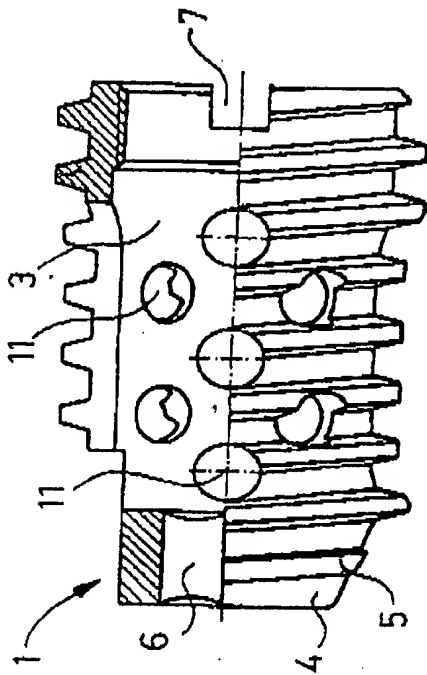


Fig. 2

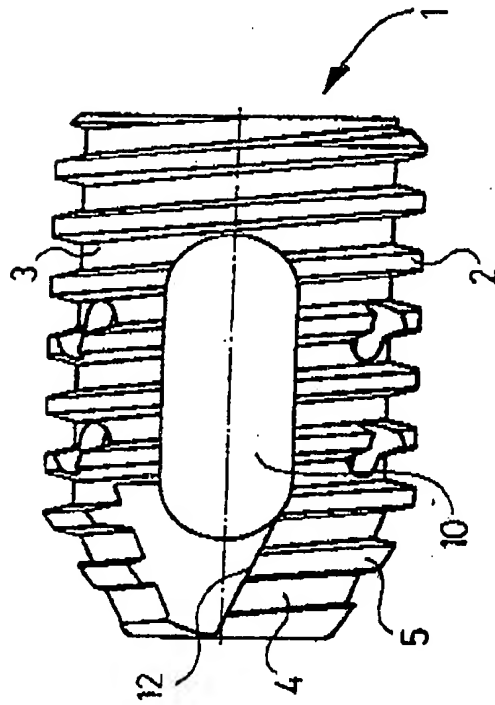


Fig. 4

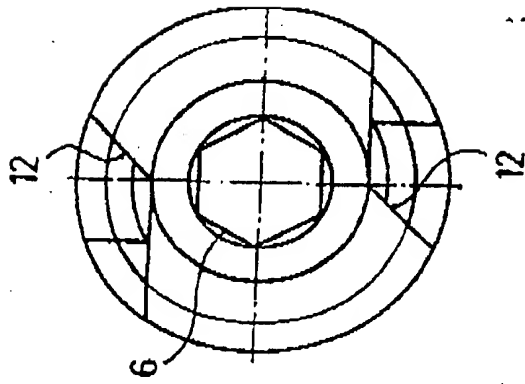


Fig. 3

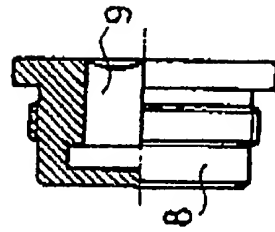


Fig. 5

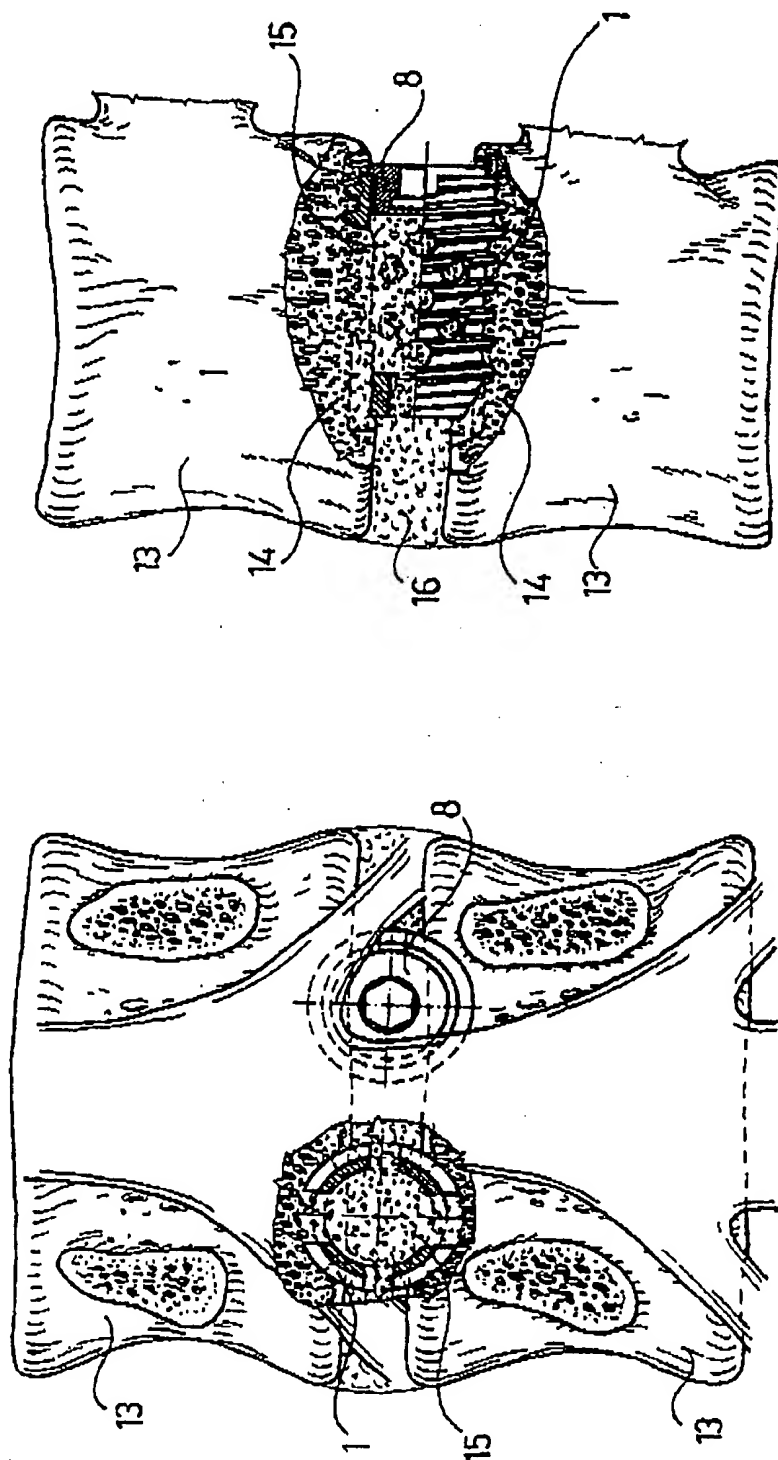


Fig. 7

Fig. 6